2 医 大 医 研 号 外
令 和 2 年 6 月 1 日

集中治療部
講師　箱﨑　貴大　様

学　　長

他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書について
（通知）

下記に係るこのことについて、受理しましたのでお知らせします。
なお、届出書原本については適切に保管ください。

記

研究課題名：本邦でのCOVID-19感染患者治療の疫学的調査
研究代表者：広島大学大学院医系科学研究科　救急集中治療医学
教授　志馬伸朗

医局で保管してます

（事務担当　医療研究推進課委員会係　副主査　髙橋藍子　024-547-1041
内線 2261）

R2 年 5 月 11 日

他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書

福島県立医科大学長　殿

報　告　者　所属組織：　附属病院集中治療部
職　　名：　講師
氏　　名：　箱﨑 貴大　　印

「福島県立医科大学における人を対象とする医学系研究に関する試料・情報の利用についての手順書」に基づき、当施設で保有する既存試料・情報を、他の研究機関へ提供いたしますので、以下のとおり報告します。

添付資料
☑ 提供先の機関における研究計画書
☑ 提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書
☑ その他（ オプトアウト用資料　）

1．研究に関する事項	
研究課題	本邦での COVID-19 感染患者治療の疫学的調査
研究代表者	氏名：志馬 伸朗 所属：広島大学大学院医系科学研究科 救急集中治療医学
研究計画書に記載のある予定研究期間	2020 年 4 月 6 日　～　2026 年 3 月 31 日
提供する試料・情報の項目	患者背景情報 ● 年齢、性別、身長、体重、Body mass index (BMI)、病名 ● 現病歴、既往歴、併存症、内服歴、入院契機診断名、手術（待機、緊急） ● 症状、推定潜伏期間 ● 重症度（PIMⅡ score, McCabe score, APACHEⅡ score, SOFA score） ● 入院場所(一般病棟、感染症室、高度救命救急センター、ICU) ● 渡航歴、COVID-19 患者への濃厚接触歴、感染源(リンク) ● 敗血症・敗血症性ショックの有無、ARDS の有無 ● 治療中の合併症 画像診断 ● 胸部単純Ｘ線写真、CT検査 バイタルサイン

<table>
<tr><td></td><td>
● 血圧、脈拍、体温、呼吸数、意識レベル

治療・管理内容
● 抗菌薬、抗ウイルス薬
● 治療に使用した薬剤、カテコラミン、ステロイド、ガンマグロブリン
● 治療に使用したデバイス：気管挿管、CV カテーテル、尿道カテーテル、A ライン
● 尿量（mL、mL/hr、mL/kg/hr）
● 気管切開（有無、時期）
● 人工呼吸器使用の有無，使用している場合は人工呼吸データ、期間
● NIV、HFNC の使用の有無
● 透析の使用有無、期間
● 体外式膜型人工肺の使用有無、期間、合併症

検査
● 動脈血ガス分析：pH、PaO_2、$PaCO_2$、HCO_3^-、BE、Lac
● 一般血液検査：白血球数(白血球分画)、ヘモグロビン（Hb），血小板数（Plt）
● 血液生化学検査：C-反応性蛋白（CRP），AST，ALT，LDH，CK，BUN，Cr，Na，K，Cl，PT，APTT，Fib，D-dimer，FDP，TAT，PCT，総ビリルビン(T.Bil)，総蛋白(TP)，アルブミン(Alb)，βD グルカン，KL-6、HbA1c、Glu
● ウイルス検査(COVID-19 PCR，インフルエンザ迅速抗原，PCR)・検体採取部位
● 血液培養検査、各種細菌学的検査
● 超音波検査結果

エンドポイント
● 生死・最終生存確認日
● 治療期間
● 人工呼吸器日数
● ECMO 使用日数
● 在 ICU 日数
● 在院日数
</td></tr>
<tr><td>提供する試料・情報の取得の経緯</td><td>本学附属病院での日常診療で得られた情報</td></tr>
</table>

提供方法	個人が特定される情報は削除し、匿名化された状態でメールなどインターネットを通じてデータとして提供する。
提供先の機関	**研究機関の名称**：広島大学大学院医系科学研究科 救急集中治療医学 **責任者の職名**：教授 **責任者の氏名**：志馬 伸朗

２．確認事項	
研究対象者の同意の取得状況等	□ 文書によりインフォームド・コンセントを受けている □ 口頭によりインフォームド・コンセントを受けている □ ア(ｱ)：匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）を提供する場合 □ ア(ｲ)：匿名加工情報又は非識別加工情報を提供する場合 ☑ア(ｳ)：匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）を提供する場合 □ イ：アによることができない場合（オプトアウト及び倫理審査委員会の審査要） □ ウ：ア又はイによることができない場合であって、（※）を満たす場合（倫理審査委員会の審査要）
当施設における通知又は公開の実施の有無等	□ 実施しない □ 通知又は公開を実施 ☑通知又は公開＋拒否機会の保障（オプトアウト）を実施 □ その他適切な措置を実施
対応表の作成の有無	☑ あり（管理者：箱﨑 貴大 ）（管理部署：集中治療部 ） □ なし
試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法	☑ この申請書を記録として保管する （管理者：箱﨑 貴大 ）（管理部署：附属病院集中治療部） □ 別途書式を提供先の機関に送付し、提供先の機関で記録を保管する □ その他（ ）

（※） ① 研究の実施に侵襲を伴わない
② 同意の手続の簡略化が、研究対象者の不利益とならない
③ 手続を簡略化しなければ研究の実施が困難であり、又 は研究の価値を著しく損ねる
④ 社会的に重要性の高い研究と認められるものである
⑤ 以下のいずれかのうち適切な措置を講じる
・研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容、方法等について広報する
・研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明を行う
・長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努める